



Universidade de Brasília

Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Ciências da Informação e
Documentação

Departamento de Administração

Jackson Bianek da Mota Ferreira

**Laboratórios Clínicos das Unidades de Urgência e Emergência Públicas de
Manaus**

Brasília – DF

2012

Jackson Bianek da Mota Ferreira

**Laboratórios Clínicos das Unidades de Urgência e Emergência Públicas de
Manaus**

Projeto de Monografia apresentado
ao Departamento de Administração como
requisito parcial à obtenção do título de
Bacharel em Administração, na modalidade à
Distância, pela Universidade de Brasília (UnB).

Professor Supervisor: Graduado em Administração de Empresas, Mestrado em administração de Empresas, Mac Amaral Cartaxo.

Professor Tutor: Graduado em Administração de Empresas e Pós-graduado em Gestão Governamental e Políticas Públicas, Gabriel de Araujo Spezia.

Brasília – DF

2012

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO	4
1.1 Formulação do Problema	4
1.2 Objetivo Geral	4
1.3 Objetivos Específicos	4
1.4 Justificativa	5
2. REFERENCIAL TEÓRICO	6
3.MÉTODOS E TÉCNICAS DE PESQUISA	16
3.1 Metodologia de Pesquisa	16
3.1.1 Tipo de Pesquisa	17
3.1.2 Característica Organizacional	17
3.1.3 População e Amostra	17
3.1.4 Instrumento de Pesquisa	17
3.1.5 Procedimentos de coleta de dados	17
4. CONCLUSÃO	22
Referências Bibliográficas	
5. ANEXO	26
5.1 ANEXO A	26
5.2 ANEXO B	30
5.3 ANEXO C	34
5.4 ANEXO D	38
5.5 ANEXO E	44

1. INTRODUÇÃO

A qualidade de um resultado laboratorial está vinculada a utilização de procedimentos, como validação de métodos, controle interno e externo de qualidade, participação em programas de comparação Interlaboratoriais, uso adequado de materiais de referência certificados, dentre outros requisitos.

As Unidades de Urgência e Emergência recebem diariamente um fluxo elevado de pessoas acometidas dos mais diversos e complexos problemas de saúde na expectativa de terem seu bem-estar restabelecido. As análises realizadas no laboratório clínico são extremamente importante, por se tratar de um serviço essencial de base ao diagnóstico e tratamento, mas por uma análise desprovida de controle de qualidade poderá induzir o corpo clínico a adotar um procedimento que venha oferecer risco de vida e até o óbito do usuário.

Portanto, o intuito é revelar o nível da qualidade dos serviços prestados nestas unidades à comunidade acadêmica, dada à peculiaridade de lidar diariamente com um fluxo muito grande de pessoas que buscam este auxílio sem saber ao certo se as análises as quais são submetidos estão corretas e se as dosagens de medicamentos administradas à luz destes laudos são apropriadas.

1.1 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

Os Laboratórios Clínicos das unidades de Urgência e Emergência Públicas de Manaus Prestam serviço de qualidade?

1.2 OBJETIVO GERAL

Demonstrar à comunidade acadêmica e a população de maneira geral o nível da qualidade dos serviços prestados pelos Laboratórios Clínicos instalados nas Unidades de Urgência e Emergência Públicas de Manaus, além de levantar a questão da saúde pública de interesse governamental.

1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar dentre as Unidades Públicas que prestam serviços de assistência à saúde, quais atendem em caráter de Urgência e Emergência.

Demonstrar quais Laboratórios Clínicos desenvolvem um Sistema de Gestão de Qualidade (*Benchmarking*).

Comparar a qualidade dos serviços, segundo indicadores de qualidade, e certificar se os serviços são prestados de maneira homogênea entre os pares.

1.4 JUSTIFICATIVA

A Resolução – RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de Outubro de 2005, dentre outras definições, enfatiza a importância do “Ensaio de proficiência”, que implica na avaliação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais assistidas por provedores de ensaio de proficiência e a “Garantia da Qualidade”, na qual o laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços prestados, por meio de, no mínimo, controle interno e externo de qualidade. Portanto, o presente projeto visa fazer um levantamento das Unidades de Urgência e Emergência Públicas da capital amazonense e revelar se os laboratórios clínicos nelas instalados estão tecnicamente capacitados, considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para o apoio ao diagnóstico de qualidade.

O PNCQ - Programa Nacional de Controle de Qualidade, é uma instituição Técnica - Científica que há três décadas é provedora de ensaios em Proficiência para Laboratórios Clínicos, bancos de sangue, além de organizações de diagnóstico “in vitro” e alimentos. Este objetiva expandir para todo país o Programa externo de Qualidade, no qual disponibiliza um grupo de assessores científicos em varias áreas do laboratório clínico, para desenvolverem o crescimento científico das unidades participantes, qualificando seus profissionais e colocando à disposição ferramentas que lhes assegurem precisão nos procedimentos técnicos comparando seus desempenhos com os laboratórios de referência. Assim sendo, fica garantida a confiabilidade dos seus laudos e a valorização da imagem dos participantes no mercado.

O Controle de Qualidade é fundamental, pois assegura ao corpo clínico e ao paciente que as análises realizadas em suas amostras biológicas são precisas e as dosagens de medicamentos a serem administradas estão corretas.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

Desde os primórdios o homem vem apresentando um perfil seletivo que culmina na adequação das organizações frente a essa busca cada vez mais exigente pela saciedade do cliente. Em virtude da evolução da exigência por melhores produtos e serviços, nas últimas décadas as empresas vêm tendo a percepção de que “Qualidade” é um diferencial competitivo preponderante para a permanência no mercado.

Embora haja atualmente uma grande repercussão quanto à qualidade como atrativo comercial, a preocupação com o assunto já vem sendo tratada há muito tempo. Barros e Melo (1977) descrevem a evolução da qualidade em três períodos: *A Era Artesanal, Industrial e da Informação*.

A Era Artesanal

Também chamada de Era da Inspeção, neste período o artesão inspecionava da matéria prima ao produto acabado, seu controle de qualidade era realizado após o término dos trabalhos, quando selecionava suas melhores peças segundo suas próprias especificações para impressionar sua clientela. Tal prática perdura até hoje com a inspeção de produtos agrícolas em feiras livres, supermercados e em exposições de produtos artesanais.

A Era Industrial

Com a ascensão do processo produtivo para suprir a nova demanda, as indústrias passaram a produzir em larga escala, tornando-se impossível a inspeção unitária do controle da qualidade. Surge então o controle estatístico da qualidade, revistando a produção por lotes atribuindo a estes a qualidade de toda produção, conceito bastante utilizado com a Revolução Industrial e ficou marcado pelas indústrias bélicas e automotoras.

Nas primeiras décadas do século XX, Henry Ford, implanta nos Estados Unidos a Produção de automóveis em série, o Taylorismo. Neste período, o sonho de consumo “era ter um igualzinho” e a Ford focava a produção de um único modelo de carro em larga escala, segundo a expectativa do cliente.

Os modelos da administração da qualidade evoluíram no Pós Guerra à medida que as indústrias tornaram-se mais sofisticadas, delegando responsabilidades quanto à qualidade a todos os setores envolvidos com a produção.

A Era da Informação

Ao final da Segunda Grande Guerra Mundial, no Japão, também em um fábrica de automóveis, surge outro sistema de trabalho que maximizava os lucros e minimizava as despesas. Seus operários tinham liberdade de escolher a melhor maneira de executarem suas funções. A Toyota viu no mercado a possibilidade de inovar e passou a produzir modelos personalizados com cores diferentes, contrário a Ford, que produzia basicamente uma única série na cor preta.

Mas segundo relatos de Gavin (1992), a evolução da qualidade se dá em quatro Eras: *Era da Inspeção, do Controle estatístico da qualidade, da Garantia da qualidade e da Gestão estatística da qualidade;*

Era da Inspeção

Nos séculos XVIII e XIX a qualidade se dava a partir da pequena produção artesanal de produtos, cujas peças de encaixe eram elaboradas de forma manual e sua qualidade era avaliada a partir da inspeção do produto acabado de forma informal pelo artesão o qual, na maioria das vezes, produzia em pequena escala para atender uma demanda por encomenda.

Com o surgimento da produção em massa, fruto do desenvolvimento da industrialização, a utilização de bitolas, gabaritos e acessórios passaram a formar um sistema racional de medidas para assegurar a padronização e a produção em massa. Frederick W. Taylor, no início do século XX, defendia a criação de uma nova função, o “inspetor”.

Com a publicação “*the Control of Quality in Manufacturing*”, G. S. Radford estreita a relação da inspeção com o Controle da Qualidade (CQ), formalizando a função de inspetor da qualidade para garantir a conformidade com as especificações e a responsabilidade pela qualidade dos produtos.

Era do Controle Estatístico da Qualidade

Na década de 30, alguns desenvolvimentos expressivos começaram a acontecer, dentre eles os pesquisadores dos Bell Laboratories, Harry Romig e Harold Dodge (GARVIN, 1992), começaram a trabalhar com a “Técnica de Amostragem” formulando planos que limitavam certo percentual de riscos. Paralelamente, W. A. Shewhart publica “*Economic Control of Quality of Manufactured Product*” atribuindo caráter científico a disciplina, sendo o primeiro a reconhecer a variabilidade aos processos industriais como um fato concreto para obter o controle do processo produtivo. Neste período formulou “O Gráfico de Controle de Processo”, uma das ferramentas mais eficazes usada pelos profissionais contemporâneos de qualidade.

Em 1942, o Departamento de Guerra dos Estados Unidos criou a sessão de Controle de Qualidade assessorada por estatísticos dos Bell Laboratories. Para resolver o problema da ineficiência da inspeção em toda produção, em larga escala de armamento e munições, foi criado AQL – “*de Acceptable Quality Levels*”, um conjunto de tabelas de amostragem baseadas no conceito de níveis de qualidade aceitáveis.

Era da Garantia da Qualidade

Entre as décadas de 50 e 60 vários trabalhos foram divulgados com foco na Qualidade. Os quatro movimentos que compõem esse período são:

- Quantificação dos Custos da Qualidade;
- Controle da Qualidade Total;
- Engenharia da Confiabilidade;
- Zero Defeito;

A Quantificação dos Custos da Qualidade

Com o Livro *Quality Control Handbook*, em 1951, Joseph Juran relatava que os custos é que alimentavam o Programa da Qualidade, e que estes para serem mensuráveis quanto à qualidade podiam ser divididos em evitáveis e

inevitáveis. Os custos inevitáveis estão relacionados às medidas de prevenção como a inspeção e amostragem. Já os custos evitáveis estão relacionados com os defeitos do produto, como: matéria prima danificada, tempo gasto com retrabalho, dentre outras falhas.

Controle da Qualidade Total

Embora os administradores tivessem a percepção que todos os setores da organização deveriam estar focados na qualidade, não havia ali uma coordenação geral que acompanhasse todo o processo. Por conta disso, em 1951, na obra *“Quality Control”*, o Controle da Qualidade, Armand V. Feigenbaum defendeu a idéia que toda organização deveria ter um departamento exclusivo para gerir um programa de qualidade, estabelecendo padrões, avaliando desempenho, provendo ações corretivas e planejando aprimoramentos. O foco deixava de ser a “correção” e passava a ter ênfase à “prevenção de defeitos” para evitar o desperdício e o retrabalho.

O controle de qualidade sempre esteve presente nas relações de troca entre os indivíduos desde os primórdios, quando a inspeção dos produtos era feita prontamente pelos consumidores. Do ponto de vista organizacional a introdução de sistemas de controle de qualidade está referenciada ao final do século XIX. A Gestão da Qualidade inclui o Controle e a Garantia da Qualidade, Segundo LICCIARDI e AGUIAR. (1997).

“O Controle de Qualidade diz respeito aos meios operacionais utilizados para atender aos requisitos da qualidade, enquanto a Garantia da Qualidade visa a prover confiança neste atendimento, tanto internamente para a própria organização como externamente para os clientes e autoridades. A Gestão da Qualidade inclui o Controle de Qualidade e a Garantia da Qualidade, bem como, adicionalmente, os conceitos de Política da Qualidade e Melhoria da Qualidade, A Gestão da Qualidade abrange todo o Sistema da Qualidade”.

Armand V. Feigenbaum, em 1956, com sua obra *“Controle da Qualidade Total”* relata que o foco da qualidade deve partir do projeto e ser concluído somente após aquisição e a satisfação do consumidor. Segundo ISHIKAWA (1993), o Controle de Qualidade Total de Feigenbaum deve ser acompanhado por um especialista em qualidade do produto, com perícia em Controle de Qualidade. A produção de novos produtos com alta qualidade passa pelo controle de novos projetos, controle de material recebido e o controle do local de produção, pois, uma fábrica não produz qualidade isoladamente. É preciso uma coordenação entre os departamentos, controle de fabricação, atenção aos clientes além da escolha dos fornecedores.

A concepção de interação entre os diversos setores da cadeia produtiva faz com que a qualidade demande certa integração entre os setores operacionais e estratégicos, entre colaboradores, máquinas, informações e planejamento estratégico, garantindo a satisfação do cliente a mesma proporção que garante os interesses da organização, produzindo e servindo com qualidade, e agregando valor ao produto final e retorno financeiro a empresa. Para Feigenbaum (2003), essa interação implica num Sistema de Qualidade:

“[...] a estrutura operativa do trabalho, em relação à qual toda a empresa está de acordo, documentada em procedimentos técnicos e administrativos, efetivos e integrados, que orienta as ações das pessoas, máquinas e informações, da maneira melhor e mais prática para assegurar a satisfação do cliente com a qualidade e o custo econômico da qualidade.

Engenharia da Confiabilidade

Em 1954, Joseph Juran visitou pela primeira vez o Japão por convite da JUSE (*Japanese Union of Scientists and Engineers*), onde explicou que a

Promoção da Qualidade requeria uma nova função: a Engenharia do Controle da Qualidade para prevenir a ocorrência de falhas na produção e no uso dos produtos. Com o crescimento da indústria espacial e eletrônica após a Segunda Guerra Mundial, a teoria da probabilidade e estatística levou a criação de métodos formais que previssem o desempenho e a longevidade do produto garantindo sua confiabilidade.

Zero Defeito

No início da década de 60, embora já estivessem em execução algumas técnicas importantes para aperfeiçoar o processo produtivo, e, conseqüentemente o produto, os administradores procuravam uma maneira de explicar as falhas que ainda ocorriam neste processo. Em 1957, Philip Crosby era Gestor de Qualidade da Martin Company que construía mísseis Pershing para o Exército dos Estados Unidos. Ele percebeu que, dentre outros fatores, a falta de atenção do quadro operacional seria a causa mais comum de falhas, e, entre os anos de 1961 e 1962 desenvolveu o trabalho “Zero Defeito”, considerando que não são os trabalhadores os culpados pelas falhas, mas os gestores, pois estes são os responsáveis pela elaboração dos projetos, pela interação entre os departamentos e pela definição dos Padrões de Qualidade. Pela primeira vez o “Fator Humano” foi levado em consideração e a formação técnica do quadro operacional levou a motivação e conseqüentemente a redução dos custos com o retrabalho.

Era da Gestão Estratégica da Qualidade

A partir da invasão dos produtos importados no mercado americano, principalmente dos japoneses com alta qualidade, foi que as empresas americanas perceberam a qualidade como fator de competição, e, portanto, a Gestão da Qualidade Total estaria intimamente ligada à estratégia de negócio da empresa. Na década de 70, os aspectos estratégicos da qualidade começaram a ser incorporados com a visão de que a qualidade partia de fora das organizações, e a solução seria redefinir a qualidade do ponto de vista do cliente, segundo suas necessidades e perspectivas.

A evolução da exigência por melhores produtos e serviços já não satisfazia o cliente, produtos que atendessem a conformidade da qualidade e até mesmo a perfeição do produto ou serviço já não eram suficientes. A qualidade deveria ser introduzida desde o início do processo, segundo os desejos do consumidor. Com foco no cliente, Feigenbaum apresentou em 1961 uma versão evoluída da sua obra publicada dez anos antes, a “*Quality Control*” a qual chamou de “*Total Quality Control*”, o Controle da Qualidade Total.

O Controle assegura que o processo está em harmonia com o esperado. A Qualidade é o conjunto de características internas e externas presente em todo processo de desenvolvimento, tendo como parâmetros indicadores de qualidade e o Controle da Qualidade Total por incluir todas as pessoas e processos na produção de produtos e prestação de serviços. Para Feigenbaum (2003):

“A qualidade quem estabelece é o cliente e não os engenheiros, nem o pessoal de marketing ou a alta administração. A qualidade de um produto ou serviço pode ser definida como um conjunto total das características de marketing, engenharia, fabricação e manutenção do produto ou serviço que satisfazem as expectativas do cliente”.

Esta perspectiva exigiu novas estratégias para conhecer melhor, não somente o comportamento do consumidor, mas também o do concorrente, com o uso das técnicas de pesquisa de mercado, levantamento dos custos totais de produção, dentre outros.

A concorrência por mercado levou as fábricas, não somente do ramo automobilístico, mas de todos os seguimentos a investirem em qualidade, pois, o consumidor passou a ser mais exigente. A gestão em qualidade deixou de ser computada como despesa e passou a ser vista como investimento em vantagem competitiva de produtos e prestação de serviços. (NEWSLAB,2002).

“Na década de 20, o controle da qualidade passou para a responsabilidade do gerente, o qual exercia

também a função de inspeção. Nas décadas de 30 e 40, a viabilidade na produção passou a ser considerada uma consequência natural da produção. Na década de 50, com as organizações já consideradas com sistemas, surgiu o conceito de garantia da qualidade, o qual se preocupa com o produto e não somente com os processos envolvidos na sua produção. Com a evolução natural dos conceitos, surgiram as preocupações com a política da qualidade, sistema da qualidade, gestão da qualidade total, aprimoramento contínuo da qualidade”.

Com o aumento do número de acidentes no trânsito, acidentes domésticos, violência urbana e toda sorte de enfermidades que requerem assistência médica imediata, as Unidades de Urgência e Emergência recebem diariamente um elevado número de pessoas acometidas dos mais diversos e complexos problemas de saúde, o que requerem alto grau de qualidade dos serviços prestados pelos setores que auxiliam o quadro médico nas tomadas de decisões terapêuticas.

Na área de assistência a saúde, a qualidade é tão importante quanto à aplicada nas indústrias. Isto porque muitas pessoas que buscam atendimento morrem todos os dias vítimas de erros e falhas na assistência em várias Unidades de Saúde, por demora no atendimento, erros na administração de medicamentos, pela imprecisão de laudos laboratoriais que direcione o quadro médico a uma decisão crítica acertada, segundo Nogueira (1994)

“O desafio da qualidade na assistência à saúde fundamenta-se especialmente no princípio básico da necessidade de reduzir o número de erros. A aplicação dos princípios básicos de gestão da qualidade centrados no cliente/usuário é indispensável para que os laudos emitidos sejam eficientes e eficazes, tornando-se produtos acessíveis, seguros, transparentes e mensuráveis”.

Considerando a necessidade de ordenar o atendimento às Urgências e Emergências, garantindo acolhimento, atenção de qualidade e resolutiva para os casos que precisam deste tipo de serviço, a SUSAM (Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas) dispõe em sua Rede Assistencial os PS'S, são Prontos-Socorros que prestam atendimento de Urgência e Emergência a comunidade amazonense.

Segundo Cecílio (1997), as Unidades de Urgência e Emergência reúnem vários recursos para o atendimento de casos que requerem atenção médica imediata oferecendo serviços de consultas clínicas, exames laboratoriais, internação, enfermagem e acompanhamento farmacêutico, enquanto as unidades básicas de saúde se limitam a oferta de consultas.

Dentre os recursos da medicina disponibilizados nestas unidades estão os Laboratórios Clínicos cujos resultados emitidos servem de base para o diagnóstico. Análises clínicas requerem perícia dada à complexidade dos procedimentos e a quantidade mínima de material biológico utilizado nos ensaios. Para Tom Peters (EXAME, 2010) “execução é estratégia” e para ter sucesso, é imprescindível ter um objetivo bem traçado – não importa qual – e, mais do que isso, é necessário investir e executar exaustivamente cada ponto. Os detalhes são os que fazem a diferença final, daí a importância das conformidades com um conjunto de atividades que estabeleça condições especificadas entre valores de referência indicados por um instrumento e os valores correspondentes por padrões de qualidade, definem assim o tratamento médico decisivo para a saúde do paciente. O qual deve estar seguro que as análises as quais foi submetido são exatas e que as dosagens das drogas medicamentosas a serem utilizadas estejam corretas. Uma vez que algumas doenças não apresentam sintomas clínicos característicos, onde a qualidade dos resultados laboratoriais é decisiva para o diagnóstico e tratamento eficiente e imediato, caso contrário, induzirá o corpo médico a uma conduta equivocada.

Um programa de qualidade bem sucedido é um ponto importante também para os Laboratórios Clínicos (VEJA, 2007), nos últimos anos os exames clínicos sofreram uma grande evolução com o desenvolvimento de aparelhos automatizados capazes de analisar uma amostra biológica humana (sangue, urina...)

com uma velocidade e margem de acerto incrível. Por conta destes equipamentos o resultado de um hemograma, exame que analisa as principais células sanguíneas: glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas, há dez anos demorava uma hora para ser analisado e um dia para ser entregue, atualmente, um aparelho faz a mesma análise em dois minutos e leva no máximo seis horas para ser entregue com uma alíquota de amostra muito menor. Alguns testes sorológicos realizados para diagnosticar doenças infecciosas e auto-imunes, exigiam uma quantidade muito grande de sangue, hoje são realizados com uma alíquota bem menor por Laboratórios Clínicos bem equipados. Para Berwick (1989).

O resultado do serviço prestado por este tipo de empresa é comparado com controles externos e internos, procurando verificar problemas e gerar soluções. Dessa forma as oportunidades de melhoria tornam-se mais visíveis e pode-se melhorar cada vez mais a precisão dos resultados de diferentes técnicas que são empregadas, transferindo aos usuários uma confiança no serviço prestado. Realmente, a aplicação da sistemática de melhoria contínua em ambientes de prestação de serviços de saúde mostrou-se bastante eficiente e eficaz.

As autoridades sanitárias, ANVISA (Agência nacional de Vigilância Sanitária), a SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e a SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica) elaboraram A Resolução – RDC/ANVISA nº. 302, de 13 de Outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Tem como objetivo definir os requisitos para o funcionamento dos Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial públicos ou privados que realizem atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia. Dentre as definições estão o controle de qualidade; controle externo da qualidade; controle interno da qualidade; e ensaio de proficiência que é a “Garantia da Qualidade” (ABNT, 2000). Quanto aos benefícios gerados por esses Programas tem-se a aplicação na auto-avaliação e avaliação por terceiros,

demonstração formal de competências frente aos pares, “*benchmarking*”, melhoria na qualidade analítica, validação de metodologias e transferência do conhecimento, onde foram estabelecidos os requisitos mínimos para o funcionamento de um laboratório clínico, ou seja, um sistema de gestão da qualidade, aonde, obrigatoriamente, determinados parâmetros veio de encontro à luta da SBAC, desde a sua fundação, em implantar um sistema de qualidade em seus serviços para oferecer aos seus clientes um produto confiável.

O Programa Nacional de Controle de Qualidade teve início em 1976, durante a realização do V Congresso Brasileiro de Análises Clínicas em Belo Horizonte – MG, onde foi distribuído a alguns laboratórios um soro liofilizado para determinadas dosagens em bioquímica. Em 1980, foi firmado um contrato com a SBAC – Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, terceirizando o PNCQ alavancando o crescimento e a modernização do programa, tornando-se um dos mais importantes do país.

O PNCQ é uma Empresa Técnica - Científica provedora de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de sangue, Organizações de Diagnóstico “*in vitro*” e Alimentos. Atua no mercado há 30 anos, auxiliando e oferecendo opções para o aprimoramento da qualidade destas empresas, colocando a disposição destes um grupo de assessores científicos em várias áreas do laboratório clínico, avaliando seu desempenho, comparando-o com seus pares e dos Laboratórios Clínicos de Referência, garantindo a qualidade dos seus resultados e conseqüentemente o aprimoramento científico da equipe técnica dos seus clientes. Dessa forma garantem a confiabilidade dos laudos valorizando a imagem da empresa no mercado. Objetiva divulgar e implantar em todo país o programa de Controle Externo de Qualidade PRO-EX em caso de Proficiência destinados aos Laboratórios de Análises Clínicas, monitorando seus resultados.

3. MÉTODOS E TÉCNICAS DE PESQUISA

3.1 Métodos de Pesquisa:

Trata-se de um estudo de natureza qualitativa com a coleta de material bibliográfico – livros, artigos, revistas eletrônicas e Internet, levantamento

das Unidades de Saúde Públicas de Manaus, presença nas Unidades que funcionam em regime de Urgência e Emergência para levantamento de dados.

As vantagens de um estudo de natureza qualitativa é que desenvolve a teoria, o pesquisador participa do processo, preocupa-se com a qualidade das informações e respostas e busca peculiaridades;

As desvantagens são a limitação na quantificação do material, seus resultados não são reprodutíveis e sujeitos a mudanças.

3.1.1 Tipo de Pesquisa:

Documentação Direta – Pesquisa de Campo, Descritivo;

3.1.2 Caracterização da Organização

Laboratórios Clínicos das Unidades de Urgência e Emergência Públicas de Manaus.

3.1.3 População e Amostra

Para a realização de um trabalho mais abrangente possível, a população equivale à amostra, são todas as Unidades Públicas de Manaus que atendem em caráter de Urgência e emergência, cito: Pronto Socorro da Criança Zona Sul, Oeste e Leste, Hospital e Pronto Socorro 28 de Agosto e Hospital e Pronto Socorro Dr. João Lucio Pereira Machado.

3.1.4 Instrumentos de Pesquisa

Técnica de coleta de Dados

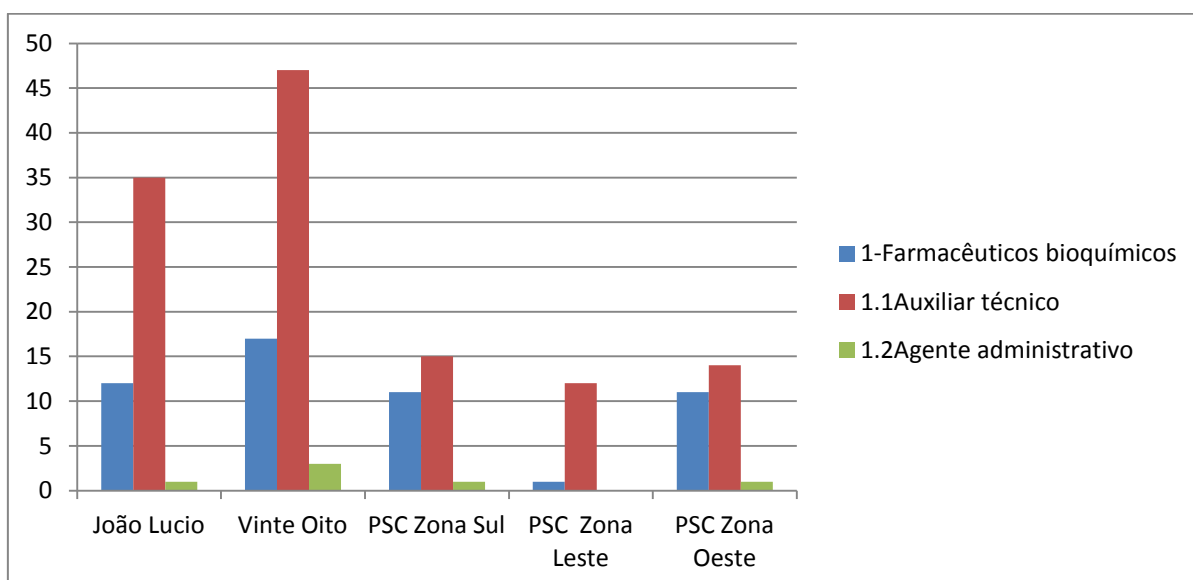
A entrevista é um encontro entre duas pessoas, a fim de que uma delas obtenha informações a respeito de determinado assunto, mediante uma conversação de natureza profissional.

3.1.5 Procedimentos de coleta de análise dos dados.

Entrevista Semi Estruturada

É uma técnica de coleta de dados primários, que faz uma busca por informações na fonte, mescla perguntas fechadas e abertas, dando condições ao entrevistado de responder a perguntas previamente elaboradas, não somente respondendo a questões óbvias com resultados favoráveis ou não ao seu interesse, mas dando-lhe a oportunidade de discorrer quanto a algumas situações cujos tópicos não sejam esclarecedores. Além, é claro, de valorizar a presença do entrevistador que se faz objeto do seu trabalho científico como agente ativo na condução do enredo da entrevista.

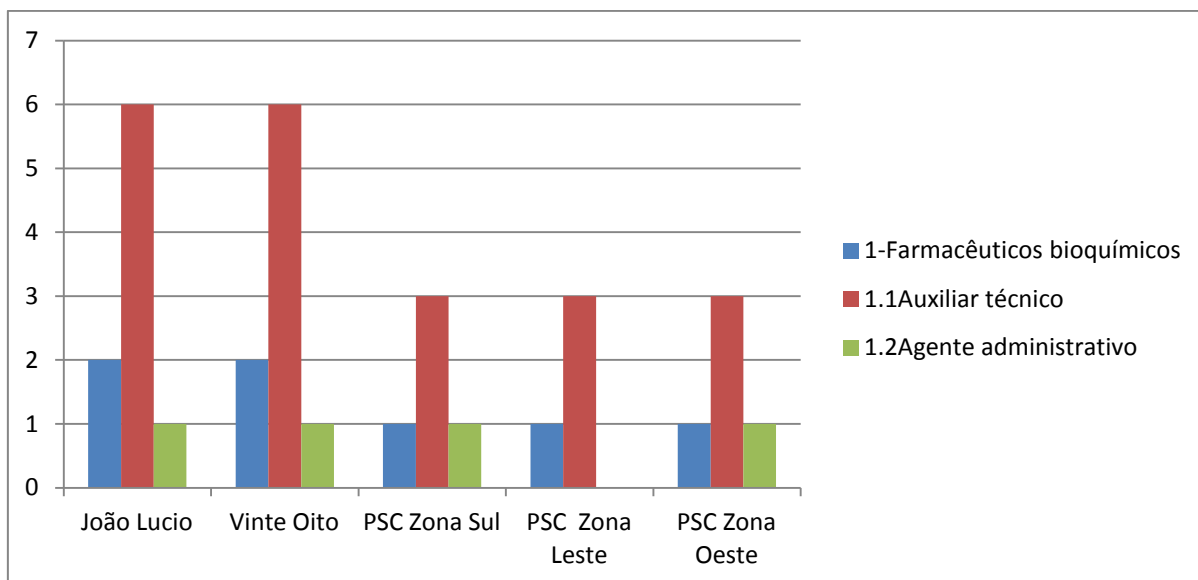
Figura 1: Profissionais por Unidade.



Observando o gráfico acima podemos perceber que dentre as Unidades que atendem adultos, o HPS Dr. João Lucio Pereira Machado tem o quadro menor que o HPS 28 de Agosto em todas as funções, quanto as Unidades infantis, os PSC's Zona Sul e Oeste têm praticamente o mesmo quadro de colaboradores, enquanto o PSC Zona Leste apresenta um quadro bem mais reduzido que as demais graças a sua particularidade em funcionar como um Posto de Coleta do HPS Dr. João Lucio Pereira Machado, ambos localizados no mesmo complexo, o que justifica a presença de um único Farmacêutico bioquímico como responsável técnico e os demais auxiliares técnicos que, na ausência de um agente administrativo fazem também os serviços burocráticos de atendimento administrativo que envolve o recebimento, registro e encaminhamento dos materiais biológicos

para análise, além do protocolo e entrega dos laudos, dos resultados dessas análises nas enfermarias, os quais serão encaminhados para avaliação médica.

Figura 2: Colaboradores por Plantão de 12 horas.

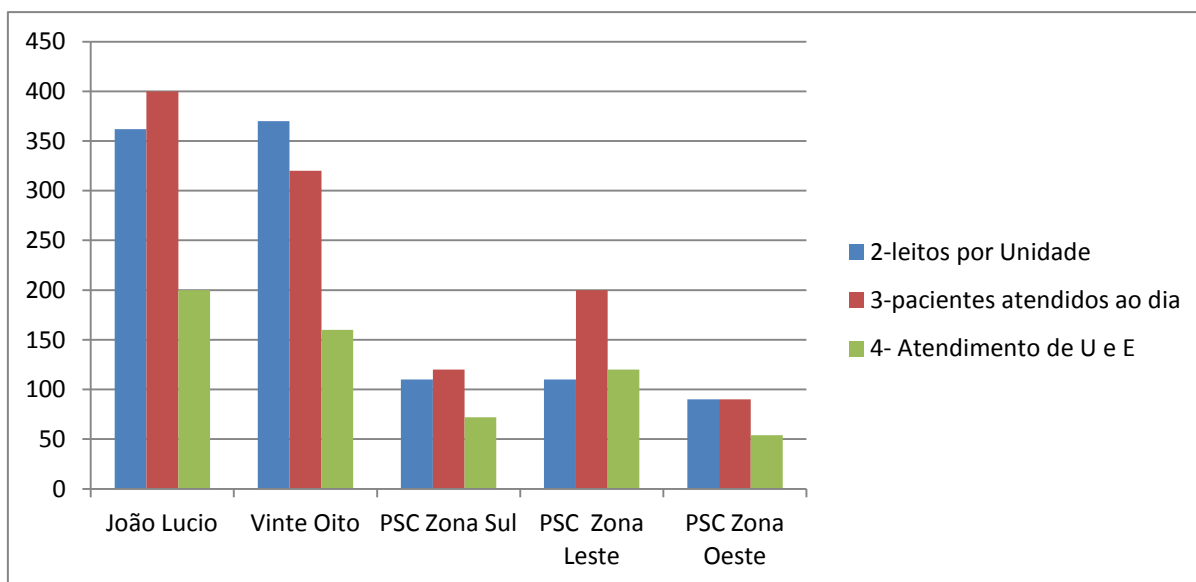


Analisando as Unidades de Urgência e Emergência estudadas, verificamos que todas funcionam 24 horas e suas equipes trabalham em regime de plantão de 12 Horas ininterruptas. Notamos que as Unidades Infantis, PSC Zona Sul e Oeste, trabalham praticamente com o mesmo quadro de profissionais enquanto a equipe do PSC Zona Leste não conta com um agente administrativo em seu quadro, sobrecarregando os seus auxiliares técnicos que além de exercerem suas funções ainda realizam trabalhos administrativos.

Ainda segundo o gráfico, observamos que as Unidades Adultas, HPS Dr. João Lucio Pereira Machado e 28 de Agosto trabalham praticamente com a mesma quantidade de colaboradores. Mas se analisarmos bem o gráfico “Profissionais por Unidade”, perceberemos que este último tem um quadro de colaboradores maior que o primeiro, porém, suas equipes de 12 horas são compostas pela mesma quantidade de profissionais. Essa diferença se dá justamente pelo fato do Laboratório Clínico do HPS 28 de Agosto ser composto por servidores do Estado que cumprem uma carga horária de 80 horas/mês o que corresponde a 6 ou 7 plantões de 12 horas, enquanto os colaboradores do Laboratório Clínico do HPS Dr. João Lucio Pereira Machado, assim como dos

demaís PSC's, os terceirizados, cumprem no mínimo 13 plantões de 12 horas podendo se estender caso o colaborador pretenda ganhar hora extra, segundo a Convenção Coletiva da Categoria vigente.

Figura 3: Demanda de Pacientes/clientes por Unidade.



U	Urgência
E	Emergência

As Unidades Públicas estudadas realizam trabalho de atendimento através de triagem para avaliar a gravidade de cada caso e encaminha para consulta de acordo com a especialização médica necessária, após a avaliação médica, o paciente, dependendo da necessidade, será encaminhado aos setores que auxiliam na terapêutica, como o setor de Enfermagem (medicação, hidratação), Raios-X, e o Laboratório Clínico, que é o setor em questão, dentre outros setores.

O gráfico acima demonstra a relação entre a quantidade de leitos disponíveis, o número de pacientes atendidos diariamente, e destes, quantos são atendidos pelo setor de Urgência e Emergência. Observamos que a quantidade de leitos equivale praticamente à quantidade de pacientes atendidos ao dia, mas isso não implica que todos serão ocupados, pois, os pacientes atendidos nos setores de Urgência e Emergência, os quais equivalem a quase metade dos atendimentos em todas as Unidades, tanto poderão ser internados para procedimentos cirúrgicos,

encaminhados para Unidade de Terapia Intensiva (UTI) como também poderão receber alta, serem dispensados após avaliação clínica e medicação.

Ao comparar as Unidades em questão por faixa etária, notaremos algumas semelhanças, diferenças e particularidades importantes. Dentre as semelhanças estão às demandas dos PSC's Zona Sul e Oeste com praticamente a mesma quantidade de atendimentos, salvo o PSC Zona Leste com um número discretamente superior ao de pacientes atendidos em relação à quantidade de leitos disponíveis por está localizado na região mais populosa de Manaus. A partir da comparação das demandas das Unidades que atendem os adultos, segundo o gráfico, podemos dizer que o Laboratório Clínico do HPS Dr. João Lúcio Pereira Machado atende um pouco mais que o HPS 28 de Agosto, ou seja, processa e analisa amostras biológicas, por dia, de aproximadamente 80 pacientes a mais. Essa afirmativa seria correta se não levássemos em consideração que o PSC Zona Leste é um Posto de Coleta do HPS Dr. João Lucio Pereira Machado, logo seu Laboratório processa aproximadamente 280 pacientes a mais que o HPS 28 de Agosto, e com o mesmo número de funcionários. Dessa forma o HPS Dr. João Lucio Pereira Machado atende mais da metade de todos os pacientes que são encaminhados para os Laboratórios Clínicos nas Unidades de Urgência e Emergência de Manaus.

O coordenador do HPS 28 de Agosto considera seu quadro de colaboradores insuficiente para atender a demanda, principalmente à noite, dado o elevado fluxo de atendimentos nos setores de Urgência e Emergência além da grande quantidade de coletas de jejum que devem ser realizadas logo pela manhã de pacientes internos das Enfermarias e UTI para exames de controle pela equipe noturna, segundo o responsável técnico, as equipes noturnas deveriam contar com pelo menos mais dois auxiliares técnicos para as equipes terem condições de trabalhar sem sobrecarga de serviço. Já a coordenadora do PSC Zona Sul, considera não somente o quadro de colaboradores insuficiente, mas enfatiza também que seus equipamentos são semiautomáticos, colaborando para a demora na análise e liberação dos laudos clínicos, haja vista que o fator tempo é fundamental no atendimento de casos de extrema urgência. Segundo a

coordenadora, para suprir o quadro reduzido de colaboradores e a lentidão dos seus aparelhos seriam necessários mais dois auxiliares técnicos.

4. Conclusão

O Município de Manaus, segundo dados da SUSAM - Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas, hoje conta com uma rede de assistência à saúde que atendem em caráter de Urgência e Emergência composta por três Unidades infantis, o Pronto Socorro da Criança Zona Sul, Leste e Oeste, além de outras duas para atendimento adulto, o Hospital e Pronto Socorro 28 de Agosto e Dr. João Lucio Pereira Machado.

Um dado importante levantado nas entrevistas é que dentre as cinco Unidades em questão, apenas uma, o Hospital e Pronto Socorro 28 de Agosto, possui o Laboratório Clínico do próprio Estado, composto por servidores públicos que não desenvolvem um Sistema de Gestão de Qualidade, mas segundo seu coordenador, com a reforma e ampliação do laboratório clínico serão implantados novos setores com suas respectivas especializações e a implantação de um Sistema de Qualidade. Já os demais, o Pronto Socorro da Criança Zona Sul, Leste, Oeste e Dr. João Lucio Pereira Machado, ambas pertencentes a uma mesma empresa que presta serviço terceirizado ao Estado, possuem Certificados de Proficiência em análises clínicas expedidos por Provedores de Qualidade.

Mensurar a Qualidade dos Laboratórios Clínicos que servem a comunidade nas Unidades de Urgência e Emergência públicas de Manaus, não é tarefa fácil dada à complexidade dos fatores envolvidos. Temos hoje as certificações como principais ferramentas para este fim, porém, após análise dos dados percebemos semelhanças, mas principalmente grandes diferenças como a demanda por Unidade, a quantidade de colaboradores para suprir essa demanda, os próprios equipamentos que em algumas Unidades são automatizados e em outras são semiautomatizados, enfim, esses fatores contribuem para que o trabalho não seja distribuído de maneira homogênea entre as Unidades.

Assim sendo, os Certificados de Proficiência não são suficientes para atestar a qualidade dos nossos Laboratórios Clínicos somente com os

resultados emitidos pelo uso de observações e padrões, sem antes levar em consideração sobre quais circunstâncias essas “amostras controle” estão sendo processadas, além das condições de trabalho as quais essas equipes estão sendo submetidas. O Laboratório Clínico privado que presta serviços ao Estado conta com um Farmacêutico Bioquímico que trabalha exclusivamente com o Controle de Qualidade da empresa, analisa mensalmente todos os testes realizados pelas Unidades para enviar os resultados ao Provedor de Qualidade, o qual por sua vez comparará estes resultados com todos os outros participantes em nível nacional, para realizar o *Benchmarking* entre os pares.

As análises processadas diariamente nas amostras biológicas dos pacientes nas rotinas das quatro Unidades particulares são de responsabilidade das equipes de plantão. Como no caso das equipes do HPS Dr. João Lucio Pereira Machado, que analisam cerca de 280 pacientes a mais que o Hospital e Pronto Socorro 28 de Agosto, ou seja, com o mesmo número de funcionários processa mais da metade de toda a demanda de Manaus, mas ainda assim a Unidade consegue o “Certificado de Proficiência”. Nessas circunstâncias, é pouco provável aferir a mesma atenção às amostras biológicas dos pacientes como se dá as “amostras controle” enviadas pelos Provedores de Qualidade, comprometendo a qualidade dos resultados emitidos aos médicos para o auxílio ao diagnóstico e tratamento de quem necessita dos cuidados de Urgência e Emergência.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – Gestão da qualidade no laboratório clínico – NBR 14500 – jun 2000

http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/microbiologia/mod_2_2004.pdf: acesso em 27 Jan 2012

Berwick, D. M. *Continous improvement as na ideal in helth care*. *New England Journal of Medicine*, n. 320, p. 53-56, 1989.

CECÍLIO, C. de O. *Modelos técnico-assistenciais em saúde: da pirâmide ao círculo, uma possibilidade de ser explorada*. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 13. N. 3, p. 469-478, jul./set. 1997.

<http://exame.abril.com.br/negocios/gestao/noticias/mandamentos-guru-gestao-tom-peters-591629> acesso 20 Fev 2012

FEIGENBAUM, Armand; FEIGENBAUM, Donald. *O poder do Capital Gerencial – como utilizar as novas determinantes da inovação, da rentabilidade e do crescimento em uma exigente economia global*. São Paulo: Qualitymark, 2003. 248p.

Garvin, David A. *Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva*. Rio de Janeiro: Qualitymark Editora, 1992.

Ishikawa, Kaoru. *Controle da Qualidade Total (à maneira japonesa)*. Rio de Janeiro: Editora Campos, 1993.

LICCIARDI e AGUIAR. *Curso de Gestão da Qualidade*. São Paulo. P. 2. Ago/1997.

MELLO, E. R. ; BARROS, C.D.C. *Um resumo da historia da qualidade*. In:_____. *Qualidade e produtividade*. São Paulo: Propar, 1997. cap. 3, p. 23-29.

NEWSLAB. *Certificação, Acreditação e Controle de Qualidade em Laboratórios Clínicos*, Caderno especial, nº 53, ano X, 2002.

NOGUEIRA, R. P. *Perspectivas da qualidade em saúde*. Rio de janeiro: Qualitymark, 1994.

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE. *Sistema de Gestão da qualidade: preparação e gestão de documentos para laboratórios clínicos*. Rio de Janeiro, 2000.

<http://www.portaleducacao.com.br/enfermagem/artigos/731/hemograma-completo>, acesso em 25 jan, 2012.

<http://www.saude.am.gov.br/index.php?id=psoc>, acesso em 27 Jan 2012.

http://veja.abril.com.br/141107/p_152.shtml acesso em 03 Fev 2012.

5. ANEXOS

5.1 ANEXO A:

Roteiro da Entrevista do HPS Dr. João Lucio Pereira Machado

1. Qual a quantidade de profissionais da área técnica do laboratório, segundo suas qualificações?

Responsável Técnico (Farmacêutico Bioquímico)	(12)
Auxiliar Técnico (Técnico em Patologia Clínica)	(35)
Agente administrativo	(01)

2. Qual a quantidade média de leitos operacionais da Unidade?

R: 368 leitos, dependendo da necessidade da elevação da demanda, são disponibilizados leitos extras.

3. Quantos Pacientes (clientes), em média, são atendidos diariamente pelo laboratório?

R: Aproximadamente 400 por dia.

4. Destes, quantos são atendidos pelo setor de Urgência e Emergência?

R: Cerca de 50%

5. A quantidade de profissionais é suficiente para atender a demanda da Unidade?

Sim (X) Não ()

R: O atendimento funciona 24 horas, a equipe trabalha em regime de plantão de 12 horas composta por 02 Farmacêuticos Bioquímicos e 06 auxiliares técnicos, além de 01 administrativo.

...“A Resolução – RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de Outubro de 2005 é resultado das discussões de Técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises

Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área:

Objetivo:

Seu objetivo é definir os requisitos básicos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizem atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

Abrangência:

*Esta Resolução da Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços **públicos ou privados** que realizem atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.*

Condições Gerais

Da Organização

Segundo a Resolução – RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de Outubro de 2005, o Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir Alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.”

6. O laboratório Clínico possui Alvará?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Atualizado, trata-se de um Laboratório Clínico que presta serviço terceirizado em Unidade Pública.

...“Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem:

Possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;”

7. A relação equipamentos e instrumentos/demanda atende a necessidade da Unidade?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Nossos equipamentos são todos automatizados e realizam uma grande quantidade de exames por hora, acelerando a emissão dos laudos.

...“Posto de Coleta Laboratorial: Serviço Vinculado a um Laboratório Clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta”.

8. O laboratório realiza todas as análises em amostras na Unidade, ou funciona como Posto de Coleta?

Sim () Não (X)

...“Laboratório de apoio, ainda segundo a Resolução, é um Laboratório Clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios”.

9. O laboratório realiza todas as análises em amostras na Unidade, ou Tem um laboratório de apoio?

Sim () Não (X)

Observação: No HPS Dr. João Lucio Pereira Machado, alguns exames mais complexos como Histopatológico, Microbiológico, Sorológico e Hormonal são enviados para o Laboratório de Referência da própria empresa.

...“Garantia da Qualidade”

O Laboratório Clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) Controle interno da qualidade; procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.*
- b) Controle externo da qualidade (ensaios de proficiência); atividade de avaliação de desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análises de padrões certificados e comparações*

interlaboratoriais. Também Chamada de Avaliação Externa da Qualidade.

“Controle da Qualidade”

Programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e de Controle Externo da Qualidade (CEQ):

Para o CIQ, o Laboratório Clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

Para o CEQ, o Laboratório Clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

10.O Laboratório Clínico realiza ensaios de Controle de Qualidade?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Fazemos os ensaios dos controles internos e externos das amostras controle liofilizados enviadas pela empresa que presta acessória de qualidade.

11.O laboratório Clínico participa de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Sim, Temos um Farmacêutico Bioquímico que trabalha conosco exclusivamente para acompanhar o Controle de Qualidade da empresa. Realizamos controle interno e externo com amostras controle enviadas pelo Provedor de Proficiência.

12.Qual Provedor de ensaios de proficiência avalia o desempenho no processo de melhoria da qualidade dos resultados deste laboratório?

Observação: Trabalhamos com a CONTROLLAB.

13.O presente Laboratório Possui Certificado de Participação e de Excelência Laboratorial ou Selo de Qualidade expedido por este Provedor?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Temos o Certificado de Proficiência CONTROLLAB/REBLAS, o qual é enviado anualmente comprovando nossa qualidade, segundo avaliação do Provedor.

5.2 ANEXO B:

Roteiro da Entrevista do PS da Criança Zona Leste

1. Qual a quantidade de profissionais da área técnica do laboratório, segundo suas qualificações?

Responsável Técnico (Farmacêutico Bioquímico)	(01)
Auxiliar Técnico (Técnico em Patologia Clínica)	(12)
Agente administrativo	()

2. Qual a quantidade média de leitos operacionais da Unidade?

R: 110 leitos

3. Quantos Pacientes (clientes), em média, são atendidos diariamente pelo laboratório?

R: 200 aproximadamente

4. Destes, quantos são atendidos pelo setor de Urgência e Emergência?

R: 60% aproximadamente.

5. A quantidade de profissionais é suficiente para atender a demanda da Unidade?

Sim (X) Não ()

R: O atendimento funciona 24 horas, a equipe trabalha em regime de plantão de 12 horas composta por 01 Farmacêutico bioquímico e 03 Auxiliares técnicos.

...“A Resolução – RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de Outubro de 2005 é resultado das discussões de Técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia

Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área:

Objetivo:

Seu objetivo é definir os requisitos básicos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizem atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

Abrangência:

*Esta Resolução da Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços **públicos ou privados** que realizem atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.*

Condições Gerais

Da Organização

Segundo a Resolução – RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de Outubro de 2005, o Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir Alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.”

6. O laboratório Clínico possui Alvará?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Atualizado, trata-se de um Laboratório Clínico que presta serviço terceirizado para Unidade Pública.

...“Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem:

Possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;”

7. A relação equipamentos e instrumentos/demanda atende a necessidade da Unidade?

Sim (☒) Não (☐)

...“Posto de Coleta Laboratorial: Serviço Vinculado a um Laboratório Clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta”.

8. O laboratório realiza todas as análises em amostras na Unidade, ou funciona como Posto de Coleta?

Sim () Não (X)

Observação: O Laboratório funciona como Posto de coleta, como um Anexo do Laboratório do HPS Dr. João Lucio Pereira Machado.

...“Laboratório de apoio, ainda segundo a Resolução, é um Laboratório Clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios”.

9. O laboratório realiza todas as análises em amostras na Unidade, ou Tem um laboratório de apoio?

Sim () Não (X)

Observação: Como o Laboratório funciona como Posto de coleta do Laboratório do HPS Dr. João Lucio Pereira Machado, exames mais complexos que não são realizados nele são enviados juntos com os nossos para o Laboratório de Referência da própria empresa.

...“Garantia da Qualidade”

O Laboratório Clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

a) Controle interno da qualidade; procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

b) Controle externo da qualidade (ensaios de proficiência); atividade de avaliação de desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de

proficiência, análises de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também Chamada de Avaliação Externa da Qualidade.

“Controle da Qualidade”

Programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e de Controle Externo da Qualidade (CEQ):

Para o CIQ, o Laboratório Clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

Para o CEQ, o Laboratório Clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

10.O Laboratório Clínico realiza ensaios de Controle de Qualidade?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Realizamos o controle interno e externo.

11.O laboratório Clínico participa de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Realizamos controle interno diariamente e participamos da “rodada” mensal do controle externo com amostra controle expedidos pelo provedor de qualidade.

12.Qual Provedor de ensaios de proficiência avalia o desempenho no processo de melhoria da qualidade dos resultados deste laboratório?

Observação: A CONTROLLAB.

13.O presente Laboratório Possui Certificado de Participação e de Excelência Laboratorial ou Selo de Qualidade expedido por este Provedor?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Temos o Certificado de Proficiência CONTROLLAB/REBLAS fruto de uma avaliação mensal no período de um ano.

5.3 ANEXO C:

Roteiro da Entrevista do HPS 28 de Agosto

1. Qual a quantidade de profissionais da área técnica do laboratório, segundo suas qualificações?

Responsável Técnico (Farmacêutico Bioquímico)	(17)
Auxiliar Técnico (Técnico em Patologia Clínica)	(47)
Agente administrativo	(03)

2. Qual a quantidade média de leitos operacionais da Unidade?

R: Cerca de 370 leitos

3. Quantos Pacientes (clientes), em média, são atendidos diariamente pelo laboratório?

R: Uma média de 320 por dia.

4. Destes, quantos são atendidos pelo setor de Urgência e Emergência?

R: Aproximadamente 50%.

5. A quantidade de profissionais é suficiente para atender a demanda da Unidade?

Sim () Não (X)

R: Os plantonistas trabalham em regime de 12 horas, a equipe é composta por 02 Farmacêuticos Bioquímicos e 06 auxiliares técnicos e um gerente administrativo, o ideal seria equipes com pelo menos mais dois auxiliares técnicos, há noite principalmente, pois só a rotina de controle de UTI pela manhã requer atenção para cerca de 50 leitos, além das enfermarias.

... “A Resolução – RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de Outubro de 2005 é resultado das discussões de Técnicos da ANVISA, Secretaria de

Atenção a Saúde (SAS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área:

Objetivo:

Seu objetivo é definir os requisitos básicos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizem atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

Abrangência:

*Esta Resolução da Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços **públicos ou privados** que realizem atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.*

Condições Gerais

Da Organização

Segundo a Resolução – RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de Outubro de 2005, o Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir Alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.”

6. O laboratório Clínico possui Alvará?

Sim () Não (X)

Observação: Somos Estatutários, o Laboratório é publico, mas já estamos providenciando o Alvará.

...“Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem:

Possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;”

7. A relação equipamentos e instrumentos/demanda atende a necessidade da Unidade?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Nossos aparelhos são automatizados, os resultados já saem impressos, o que facilita o processo da liberação dos laudos.

*...“**Posto de Coleta Laboratorial:** Serviço Vinculado a um Laboratório Clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta”.*

8. O laboratório realiza todas as análises em amostras na Unidade, ou funciona como Posto de Coleta?

Sim (☐) Não (☒)

Não, não realizamos todos os ensaios, mas enviamos pra outros laboratórios especializados da Rede.

*...“**Laboratório de apoio,** ainda segundo a Resolução, é um Laboratório Clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios”.*

9. O laboratório realiza todas as análises em amostras na Unidade, ou Tem um laboratório de apoio?

Sim (☐) Não (☒)

Observação: As amostras para ensaios histopatológicos, microbiológicos, sorológicos e hormonais são enviadas para os Laboratórios especializados da Rede Pública, para a Fundação de Medicina Tropical, LACEM, CECOM, HEMOAM, dentre outros. Com as novas instalações serão implantados alguns setores como o de microbiologia, o espaço já está reservado, estamos esperando a instalação dos equipamentos e treinamento de pessoal.

*...“**Garantia da Qualidade**”*

O Laboratório Clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

a) Controle interno da qualidade; procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

b) Controle externo da qualidade (ensaios de proficiência); atividade de avaliação de desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análises de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também Chamada de Avaliação Externa da Qualidade.

“Controle da Qualidade”

Programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e de Controle Externo da Qualidade (CEQ):

Para o CIQ, o Laboratório Clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

Para o CEQ, o Laboratório Clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

10.O Laboratório Clínico realiza ensaios de Controle de Qualidade?

Sim () Não (X)

Observação: Realizamos controle em alguns ensaios.

11.O laboratório Clínico participa de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina?

Sim () Não (X)

Observação: Fazemos o controle de alguns ensaios, e entendemos que há necessidade de um controle mais rigoroso de qualidade, por isso providenciaremos a instalação permanente do programa dos controles interno e externo para todos os exames realizados aqui para garantir a qualidade dos nossos serviços.

12.Qual Provedor de ensaios de proficiência avalia o desempenho no processo de melhoria da qualidade dos resultados deste laboratório?

Observação: Ainda não estamos realizando ensaios com amostra controle dos provedores de Qualidade, mas providenciaremos.

13.O presente Laboratório Possui Certificado de Participação e de Excelência Laboratorial ou Selo de Qualidade expedido por este Provedor?

Sim () Não (X)

5.4 ANEXO D:

Roteiro da Entrevista do PS da Criança Zona Oeste

1. Qual a quantidade de profissionais da área técnica do laboratório, segundo suas qualificações?

Responsável Técnico (Farmacêutico Bioquímico)	(11)
Auxiliar Técnico (Técnico em Patologia Clínica)	(14)
Agente administrativo	(01)

2. Qual a quantidade média de leitos operacionais da Unidade?

R: Cerca de 90 leitos, podendo aumentar por conta das endemias, no período das chuvas aumenta muito a procura pelo OS, principalmente por conta das doenças respiratórias, dentre outras patologias como a dengue, variando a quantidade de leitos.

3. Quantos Pacientes (clientes), em média, são atendidos diariamente pelo laboratório?

R: 90 aproximadamente.

4. Destes, quantos são atendidos pelo setor de Urgência e Emergência?

R: Aproximadamente 60%.

5. A quantidade de profissionais é suficiente para atender a demanda da Unidade?

Sim (X) Não ()

R: O atendimento funciona 24 horas, a equipe trabalha em regime de plantão de 12 horas composta por 01 Farmacêutico Bioquímico e 03 auxiliares técnicos e um gerente administrativo, a equipe é suficiente para atender a necessidade da Unidade sim.

... “A Resolução – RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de Outubro de 2005 é resultado das discussões de Técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área:

Objetivo:

Seu objetivo é definir os requisitos básicos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizem atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

Abrangência:

*Esta Resolução da Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços **públicos ou privados** que realizem atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.*

Condições Gerais

Da Organização

Segundo a Resolução – RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de Outubro de 2005, o Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir Alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.”

6. O laboratório Clínico possui Alvará?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Na verdade somos um Laboratório Clínico Particular que presta serviço terceirizado pro Estado.

...“Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem:

Possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;”

7. A relação equipamentos e instrumentos/demanda atende a necessidade da Unidade?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Contamos com aparelhos automatizados, inclusive com equipamentos que realizam ensaios hormonais e sorológicos.

*...“**Posto de Coleta Laboratorial:** Serviço Vinculado a um Laboratório Clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta”.*

8. O laboratório realiza todas as análises em amostras na Unidade, ou funciona como Posto de Coleta?

Sim (☐) Não (☒)

Não, não realizamos todos os ensaios, mas temos um Laboratório de Referência que nos dá suporte.

*...“**Laboratório de apoio,** ainda segundo a Resolução, é um Laboratório Clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios”.*

9. O laboratório realiza todas as análises em amostras na Unidade, ou Tem um laboratório de apoio?

Sim (☐) Não (☒)

Observação: Nossas amostras para ensaios histopatológicos, microbiológicos são enviadas para nosso Laboratório Central de Referência.

...“Garantia da Qualidade”

O Laboratório Clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

a) Controle interno da qualidade; procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

b) Controle externo da qualidade (ensaios de proficiência); atividade de avaliação de desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análises de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também Chamada de Avaliação Externa da Qualidade.

“Controle da Qualidade”

Programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e de Controle Externo da Qualidade (CEQ):

Para o CIQ, o Laboratório Clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

Para o CEQ, o Laboratório Clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

10.O Laboratório Clínico realiza ensaios de Controle de Qualidade?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Realizamos o controle interno e externo.

11.O laboratório Clínico participa de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Realizamos controle interno diariamente e externo expedidos pelo provedor de qualidade.

12. Qual Provedor de ensaios de proficiência avalia o desempenho no processo de melhoria da qualidade dos resultados deste laboratório?

Observação: A CONTROLLAB.

13. O presente Laboratório Possui Certificado de Participação e de Excelência Laboratorial ou Selo de Qualidade expedido por este Provedor?

Sim (X) Não ()

Observação: Temos o Certificado de Proficiência CONTROLLAB/REBLAS, nos é enviado anualmente após um ano de avaliação e educação continuada, onde ocorre correção, quando necessária, para nossos laudos serem confiáveis.

5.5 ANEXO E:

Roteiro da Entrevista do PS da Criança Zona Sul

1. Qual a quantidade de profissionais da área técnica do laboratório, segundo suas qualificações?

Responsável Técnico (Farmacêutico Bioquímico)	(11)
Auxiliar Técnico (Técnico em Patologia Clínica)	(15)
Agente administrativo	()

2. Qual a quantidade média de leitos operacionais da Unidade?

R: Aproximadamente 110 leitos, mas dependendo da demanda, são disponibilizados leitos extras.

3. Quantos Pacientes (clientes), em média, são atendidos diariamente pelo laboratório?

R: Aproximadamente 120 por dia.

4. Destes, quantos são atendidos pelo setor de Urgência e Emergência?

R: Atendemos mais PA (Pronto Atendimento) que internos, são cerca de 60%.

5. A quantidade de profissionais é suficiente para atender a demanda da Unidade?

Sim () Não (X)

R: O atendimento funciona 24 horas, a equipe trabalha em regime de plantão de 12 horas contamos com 01 Farmacêutico Bioquímico e 03 auxiliares técnicos, precisaríamos de pelo menos mais dois auxiliares técnicos por plantão para atendermos melhor sem sobrecarregar a rotina.

...“A Resolução – RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de Outubro de 2005
é resultado das discussões de Técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área:

Objetivo:

Seu objetivo é definir os requisitos básicos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizem atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

Abrangência:

*Esta Resolução da Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços **públicos ou privados** que realizem atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.*

Condições Gerais

Da Organização

Segundo a Resolução – RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de Outubro de 2005, o Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem possuir Alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.”

6. O laboratório Clínico possui Alvará?

Sim (☒) Não (☐)

Observação: Atualizado, somos um Laboratório Clínico que presta serviço terceirizado à Unidade.

...“Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem:

Possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;”

7. A relação equipamentos e instrumentos/demanda atende a necessidade da Unidade?

Sim (☐) Não (☒)

Observação: Alguns dos nossos equipamentos são semi-automáticos, são um pouco lentos, os laudos são preenchidos manualmente colaborando para a morosidade das emissões dos resultados.

...“Posto de Coleta Laboratorial: Serviço Vinculado a um Laboratório Clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta”.

8. O laboratório realiza todas as análises em amostras na Unidade, ou funciona como Posto de Coleta?

Sim (☐) Não (☒)

Observação: A empresa possui um Laboratório de Referência pra onde são enviados exames mais complexos, como amostras para exame histopatológico, microbiológico, hormonais e sorológicos.

...“Laboratório de apoio, ainda segundo a Resolução, é um Laboratório Clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios”.

9. O laboratório realiza todas as análises em amostras na Unidade, ou Tem um laboratório de apoio?

Sim () Não (X)

Observação: Como já foi citado acima, enviamos essas amostras para nosso Laboratório Referência.

...“Garantia da Qualidade”

O Laboratório Clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

a) Controle interno da qualidade; procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

b) Controle externo da qualidade (ensaios de proficiência); atividade de avaliação de desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análises de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também Chamada de Avaliação Externa da Qualidade.

“Controle da Qualidade”

Programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e de Controle Externo da Qualidade (CEQ):

Para o CIQ, o Laboratório Clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

Para o CEQ, o Laboratório Clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

10. O Laboratório Clínico realiza ensaios de Controle de Qualidade?

Sim (X) Não ()

Observação: Aqui trabalhamos com os controles interno e externo.

11.O laboratório Clínico participa de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina?

Sim (X) Não ()

Observação: Nos enviam amostra controle normal e patológica para controle diário, o qual chamamos de controle interno, e uma amostra controle mensal cujos valores são desconhecidos justamente para avaliar nosso desempenho, este é o nosso controle externo.

12.Qual Provedor de ensaios de proficiência avalia o desempenho no processo de melhoria da qualidade dos resultados deste laboratório?

Observação: A CONTROLLAB.

13.O presente Laboratório Possui Certificado de Participação e de Excelência Laboratorial ou Selo de Qualidade expedido por este Provedor?

Sim (X) Não ()

Observação: Temos o Certificado de Proficiência CONTROLLAB/REBLAS. Recebemos uma placa metálica anualmente e fixamos no laboratório, para demonstrar que nossos resultados são de qualidade e, portanto, confiáveis.